機械器具 74 医薬品注入器
管理医療機器 自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット 70371000

輸液セット

［バクスター：クリアリンク ＤＥＨＰフリー］

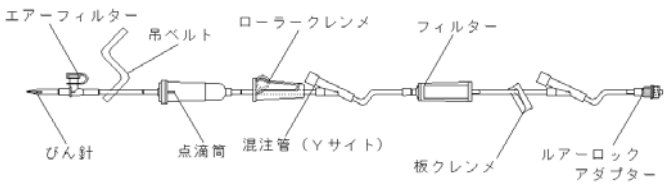
再使用禁止

【警告】
１．針をチューブに穿刺しないこと。［空気塞栓を引き起こす恐れがある。］
２．本品の使用前及び使用中に拘わらず接続部に緩みがないことを常に確認すること。［嵌合が緩み、液漏れをおこす可能性がある。］
３．混注操作を行う場合は、操作前に混注口を消毒薬等で消毒すること。［感染の可能性がある。］

【禁忌・禁止】
● 再使用禁止
● 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】
導入針と点滴筒、輸液針等の間が連結管で接続された形状の輸液セットである。

＜本品の基本構成＞



●本品はポリ塩化ビニル（可塑剤：トリメリット酸トリ（2-エチルヘキシル））を使用している。
●各部品は削除、又は追加される場合がある。

【使用目的、効能又は効果】
本品は滅菌済みであるので、そのまま直ちに使用できる。

【操作方法又は使用方法等】
●本品は手技に精通した医師の管理下で使用すること。
●下記の説明は一般的な使用方法である。従って、細部については医師の臨床経験に基づき手順の追加、変更が必要である。
１．本品を使用する前には包装及び本品に、汚れ、破損等がないことを確認すること。万一、異常が認められた場合は使用しないこと。
２．本品のクレンメを完全に閉じてから、びん針のプロテクターを外し、輸液剤容器の所定の位置に、まっすぐ根元まで刺通すること。
３．本品を連結した輸液剤容器をつるし、点滴筒を指で押しつぶして離し、点滴筒の半分程度まで輸液をためること。
４．吊りベルト付の製品は、吊りベルトの○穴をガートル台の先端に通し、本品の重量を支えるようにすること。
５．本品は全てのクレンメ等を開けて輸液をゆっくり満たし、本品の末端まで導いてからクレンメを再び確実に閉じること。
注意：フィルターが付いている場合は、空気を除くためにフィルターに輸液を満たし、逆さまにして、かるくたたいてプライミングをすること。また、「輸液フィルター」は使用前にフィルター内のプライミング（エアー抜き）を行い、使用中も必要に応じて行うこと。
６．混注管に空気がある場合は逆さにして、指で軽くはじいて空気を抜くこと。
７．輸液セット先端のルアーアダプターをカテーテルに確実にねじりながら挿入し、接続する。更に、不意の接続外れを防止するために、ルアーロックのネジ部を締めること。
８．ソフトバッグ以外の輸液剤容器を使用する場合、エアー針のプロテクターを外し、輸液剤容器の所定の位置にまっすぐ根元まで刺通すること。
※びん針に通気弁が付いているものは、この操作は不要である。
９．クレンメを徐々に緩め、点滴を観察しながら流量を調節し輸液を行う。板クレンメ等が装着されている場合は、クレンメ等が開いていることを確認し、点滴を開始すること。

○混注操作（混注部品が付いている場合）
１．Ｙサイトに接続する場合は、接続する器具のオスルアーロック部をＹサイトのゴム部表面にしっかりと押し付け、確実に固定されるまで回しながら接続すること。
２．薬剤注入時は、Ｙサイトを固定させるために、フランジ部をしっかりと持って操作すること。
注意：開封直後及び製品の使用、接続前には、Ｙサイトのゴム部を消毒用アルコール（又はポピドンヨード）を含ませた消毒綿等で必ず消毒すること。消毒方法は、挿入部のゴム部を一方的に消毒すること。
注意：消毒を行う際には、必ずクレンメが開いていることを確認してから行うこと。クレンメが閉じている場合、若しくはゴム部表面が元の位置に戻っていない状態では、消毒を行わないこと。［ゴム部がしっかりと消毒されず、感染が起こる危険性がある。］
注意：クレンメを開けてもゴム部が元の位置に戻らなかったり、破損、亀裂等の異常が起きた場合は、直ちに本品を交換すること。
注意：クレンメが閉じた状態でゴム部が凹んでいても問題ありません。クレンメを開ければ元の位置に戻る。
注意：金属針及びプラスチック針は使用しないこと。使用した場合は直ちに交換すること。
注意：ゴム部の材質特性上、シリンジ、輸液セット、延長チューブ等を接続するとゴム部が開かず、十分な流量が確保できない場合がある。使用前には流路が開き、薬液が流れることを確認すること。
注意：使用前、使用中に拘わらず嵌合部の緩み、液漏れ等がないかを常に確認すること。
注意：混注操作を行う場合、混注しようとする部材の上流側にクレンメ等がある場合は必ず閉鎖すること。下流側は解放とし、ゆっくり薬液等を注入すること。また、クレンメ等が無い場合でも、注意深くゆっくりと薬液等を注入すること。［注入圧により嵌合部、混注部材等から液漏れの可能性がある。］
注意：薬剤の配合変化を防ぐために、薬剤注入後は、混注部をフラッシュすること。
注意：混注部材に亀裂、破損、緩み、汚れ等の異常が認められた場合は使用を中止すること。万一、混注操作を繰り返しているうちに混注部材に異常が生じた場合、新しい製品に交換すること。

添付文書 №176
JLMDCL-OID002

【使用上の注意】

［重要な基本的注意］

●本品に使用する医薬品の添付文書を確認後、使用すること。
●包装が破損していたり、汚損した場合には使用しないこと。
●包装を開封したらすぐに使用し、使用後は感染防止に留意し、医療用廃棄物として適切に処分すること。
●びん針等の針部、アダプターのルアー部には直接手を触れないこと。
●カテーテル、アダプター等の接合部は、使用中接続が緩まないようにしっかりと接続し、漏れ等がないように注意すること。
●チューブ又は接続部分を引っ張るなど、過度の負荷をかけないこと。チューブ接続部から漏れを生じる恐れや、チューブ又は接続部分が外れる可能性がある。
●輸液ポンプを使用する場合は、輸液ポンプの取扱説明書に従って、取り付け及び輸液操作を行うこと。
●使用中、チューブの折れによる閉塞に注意すること。
●使用中に液漏れ、詰まり等の異常が認められた場合は、新しい製品と交換すること。
●乱暴な取り扱いをすると、破損・亀裂の恐れがあるので、製品の取り扱いには注意すること。
●フィルターに 300kPa 以上の圧力がかかるような使用は避けること。
●フィルターの下流側の混注管から注射筒で薬液を注入する場合には、フィルターに過大な逆圧がかからないように十分ゆっくり行うか、あるいは一時的にフィルターの下のクレンメを閉じてから行うこと。
●本品に吸着の起こりやすい薬剤等があるので、事前に本品への吸着の有無を確認し、使用すること。特に、微量投与薬剤の場合は注意すること。
●脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤又はアルコール等の溶解補助剤等を含む医薬品を投与する場合、及びアルコールを含む消毒剤を使用する場合は、メスコネクターのひび割れについて注意すること。
［薬液によりメスコネクターにひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入等の可能性がある。特に、全身麻酔剤、昇圧剤、抗悪性腫瘍剤及び免疫抑制剤等の投与では、必要な投与量が確保されず、患者への重篤な影響が生じる可能性がある。なお、ライン交換時の締め直し、過度な締め付け及び増し締め等は、ひび割れの発生を助長する要因となる。］

［相互作用（医薬品との併用注意）］

●次の薬剤等はフィルターの不通過又は目詰まりを起こす可能性がある。（脂肪乳剤等のエマルジョン系薬剤、血液、血液製剤等、粒子の大きな薬剤、配合変化により不溶性沈殿物を発生する薬剤等、不溶性粒子の残る薬剤。）
●総合ビタミン剤等の界面活性剤が含まれた薬剤やアルコール等の有機溶剤を使用しないこと。（フィルターが変性し、液漏れの原因になる。）
●輸液フィルターのフィルター面が着色した場合は、フィルター詰まりの恐れがありますので、新しい輸液フィルター付き輸液セットと交換すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

［貯蔵方法］

水濡れに注意し、高温・多湿・直射日光を避けて保管すること。

［使用期限］

滅菌年月（ロット番号）より３年［自己認証（当社データ）による］

【包装】

１０本入り／箱
その他（個箱を参照）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

■製造販売元
フォルテ グロウ メディカル 株式会社
栃木県佐野市大橋町 1647 番地
電話番号　0283-22-2801

■製造元
フォルテ グロウ メディカル 株式会社
フォルテ グロウ メディカル ベトナム
（FORTE GROW MEDICAL VIETNAM CO.,LTD.）ベトナム

■発売元
バクスター 株式会社
東京都中央区晴海一丁目８番 10 号
電話番号　03-6204-3900

※バクスター及び CLEARLINK は、バクスター・インターナショナル・インクの登録商標です。